

KARTA PRZEDMIOTU

Nazwa przedmiotu w języku	polskim	Prawo medyczne w badaniach naukowych
	angielskim	Medical law in scientific research

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE KSZTAŁCENIA

1.1. Sekcja¹	Nauki medyczne i nauki o zdrowiu
1.2. Dyscyplina²	Nauki medyczne
1.3. Forma kształcenia	Stacjonarna
1.4. Poziom kształcenia	Szkoła Doktorska
1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu	Dr Anna Wdowiarz-Pelc
1.6. Kontakt	annawdowiarzpelc@kancelarialaloi.com

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

2.1. Rodzaj przedmiotu³	Przedmiot dyscyplinowy
2.2. Język wykładowy	Polski

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

3.1. Forma zajęć⁴		Wykłady, ćwiczenia
3.2. Liczba godzin⁵		30 h
3.3. Miejsce realizacji zajęć		Zajęcia w pomieszczeniu dydaktycznym UJK
3.4. Forma zaliczenia zajęć		Egzamin, zaliczenie z oceną
3.5. Metody dydaktyczne		Wykład i konwersatorium połączone z analizą orzecznictwa i case studies
3.6. Wykaz literatury	podstawowa	E. Zielińska (red.) Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, Warszawa 2014, 2022 M. Świdorska, Zgoda pacjenta na zabieg medyczny, Toruń 2007 A. Wojcieszak Zgoda pacjenta na przeprowadzenie eksperymentu medycznego, HYGEIA public health D. Karkowska, M. Modro, Badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz, Wolters Kluwer 2025; J. Haberkow, I. Tyszkiewicz-Uhrynowska, Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz, Warszawa 2014,
	uzupełniająca	P. Daniluk, Karnoprawna ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, PiP 2021/4

¹ Sekcja nauk humanistycznych, nauk społecznych, nauk ścisłych i przyrodniczych, nauk medycznych i nauk o zdrowiu, nauk o sztuce.

² Historia, językoznawstwo, literaturoznawstwo, nauki medyczne, nauki o zdrowiu, nauki o polityce i administracji, nauki prawne, nauki o bezpieczeństwie, pedagogika, nauki o komunikacji społecznej i mediach, nauki o zarządzaniu i jakości, nauki biologiczne, nauki chemiczne, nauki fizyczne, nauki o Ziemi o środowisku, sztuki plastyczne i konserwacja dzieł sztuki, sztuki muzyczne.

³ Przedmiot ogólny, przedmiot dziedzinowy w sekcji, przedmiot dyscyplinowy w sekcji, przedmiot specjalistyczny w dyscyplinie.

⁴ Ćwiczenia, wykład, seminarium.

⁵ Zgodna z programem kształcenia w Szkole Doktorskiej.

		J. Budzowska i in., Kodeks Etyki Lekarskiej. Komentarz, WKP 2025 K. Zalewska Konstrukcja prawna zgody na zabieg medyczny (transplantację komórek, tkanek i narządów) u małoletniego nieposiadającego przedstawiciela ustawowego, NIL
--	--	---

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

4.1. Cele przedmiotu (z uwzględnieniem formy zajęć) Wykłady C. 1. Zapoznanie studenta zarówno z aspektami prawnymi, jak i etycznymi oraz organizacyjnymi prowadzenia badań naukowych w medycynie, z uwzględnieniem aktualnych regulacji krajowych i międzynarodowych. C. 2 Zaznajomienie studenta z przesłankami eksperymentów medycznych i badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wymogami formalnymi, ryzykiem i odpowiedzialnością. C. 3 Nabycie przez studenta wiedzy w zakresie zasad prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi, w tym w szczególności w zakresie zgody uczestnika badania. Ćwiczenia C. 4 Wprowadzenie studenta w kwestie ochrony danych osobowych i prowadzenia dokumentacji medycznej w badaniach naukowych. C. 5 Uwrażliwienie studenta na kwestie etyki badań naukowych w medycynie. C. 6 Zapoznanie studenta z kwestiami dotyczącymi finansowania i ubezpieczenia badań naukowych.
4.2. Treści programowe Wykłady 1. Podstawy prawne prowadzenia badań naukowych w medycynie. Źródła prawa krajowego i międzynarodowego regulujące badania naukowe w medycynie (ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, rozporządzenie 536/2014, ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawa o wyrobach medycznych, Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny – Konwencja z Oviedo, ustawa o działalności leczniczej) 2. Eksperymenty medyczne: lecznicze i badawcze – przesłanki dopuszczalności, ryzyko i korzyści, wymogi formalne. Obowiązki badacza i kierownika projektu. Odpowiedzialność cywilna, karna, zawodowa. 3. Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych: definicje, etapy, różnice między badaniami interwencyjnymi i nieinterwencyjnymi 4. Zasady prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi. Zasada świadomej zgody uczestnika badania: procedury uzyskiwania zgody, zgoda na udział w badaniu vs zgoda na przetwarzanie danych, szczególne regulacje dotyczące małoletnich, osób ubezwłasnowolnionych, sytuacji nagłych. Ochrona praw uczestników badań: godność, autonomia, prawo do informacji, prawo do wycofania się z badania i skutki wycofania zgody. Odpowiedzialność cywilna, karna i zawodowa badacza oraz sponsora. Ćwiczenia: 5. Ochrona danych osobowych i dokumentacja medyczna w badaniach naukowych. Zasady przetwarzania danych osobowych uczestników badań, dokumentacja medyczna, karty obserwacji klinicznej (CRF), obowiązki w zakresie przechowywania i udostępniania dokumentacji. 6. Etyka badań naukowych w medycynie. Zasady etyki badań naukowych, kodeksy etyczne, odpowiedzialność za rzetelność i obiektywność wyników badań. 7. Finansowanie i ubezpieczenie badań naukowych. Zasady finansowania badań, rekompensaty dla uczestników, obowiązek ubezpieczenia i systemy odszkodowań.

5. PRZEDMIOTOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Przedmiotowy efekt uczenia się	Doktorant, który zaliczył przedmiot	Odniesienie od efektów uczenia się w Szkole Doktorskiej (zgodnie z programem kształcenia w Szkole Doktorskiej)
w zakresie WIEDZY:		
W01	ma zaawansowaną wiedzę z zakresu tendencji rozwojowych w prawie medycznym	SD_W02
W02	zna i rozumie zasady upowszechniania wyników działalności naukowej, w tym z zakresu przygotowywania publikacji naukowych / projektowych, także w trybie otwartego dostępu	SD_W05
W03	zna i rozumie prawne, etyczne i inne istotne uwarunkowania działalności naukowej / projektowej, w szczególności formy pozyskiwania funduszy i zasady tworzenia projektów badawczych w zakresie nauk medycznych	SD_W06
W04	formułuje ważne, bieżące i nierozwiązane problemy w naukach medycznych, szczególnie w zakresie prawa medycznego	SD_W07
W05	zna i rozumie podstawowe zasady transferu wiedzy do sfery gospodarczej i społecznej oraz komercjalizacji wyników działalności naukowej / projektowej i know-how związanego z tymi wynikami w zakresie nauk medycznych	SD_W08
w zakresie UMIEJĘTNOŚCI:		
U01	potrafi wykorzystać wiedzę z zakresu prawa medycznego do identyfikowania, formułowania oraz twórczego rozwiązywania złożonych problemów medycznych	SD_U03
U02	potrafi komunikować się na tematy specjalistyczne w stopniu umożliwiającym aktywne uczestnictwo w międzynarodowym środowisku naukowym / projektowym z zachowaniem praw autorskich i etycznych oraz potrafi inicjować debatę naukową, a także uczestniczyć w dyskursie naukowym w obszarze nauk medycznych	SD_U05
U03	potrafi praktycznie wykorzystywać anglojęzyczną literaturę naukową w naukach medycznych z zakresu prawa medycznego	SD_U07
w zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH:		
K01	jest gotów do uznawania znaczenia wiedzy prawa medycznego w rozwiązywaniu problemów poznawczych i praktycznych	SD_K02
K02	Jest gotów do wypełniania zobowiązań społecznych badacza w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz do inicjowania działań	SD_K03
K03	jest gotów do podtrzymywania i rozwijania etosu środowisk badawczych i twórczych, w tym:	SD_K05

	prowadzenia działalności naukowej / projektowej w sposób niezależny oraz respektowania zasady publicznej własności wyników działalności naukowej / projektowej z uwzględnieniem zasad ochrony własności intelektualnej	
--	---	--

6. SPOSOBY WERYFIKACJI OSIĄGNIĘCIA PRZEDMIOTOWYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Przedmiotowe efekty uczenia się	Sposób weryfikacji (+/-)																				
	Egzamin ustny/pismny			Kolokwium			Projekt			Aktywność na zajęciach			Praca własna			Praca w grupie			Inne (test)		
	Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć		
	W	C	S	W	C	S	W	C	S	W	C	S	W	C	S	W	C	S	W	C	S
W01	+												+								
W02	+												+								
W03	+												+								
W04	+												+								
W05	+												+								
U01	+												+								
U02	+												+								
U03	+												+								
K01	+												+								
K02	+												+								
K03	+												+								

7. KRYTERIA OCENY STOPNIA OSIĄGNIĘCIA EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
Wykład (W) ⁶	3,0	51-60% punktów uzyskanych z egzaminu
	3,5	61 – 70% punktów uzyskanych z egzaminu
	4,0	71-80% punktów uzyskanych z egzaminu
	4,5	81-90% punktów uzyskanych z egzaminu
	5,0	91-100% punktów uzyskanych z egzaminu
Ćwiczenia (W) ⁷	3,0	51-60% punktów uzyskanych z pracy własnej
	3,5	61 – 70% punktów uzyskanych z pracy własnej
	4,0	71-80% punktów uzyskanych z pracy własnej
	4,5	81-90% punktów uzyskanych z pracy własnej
	5,0	91-100% punktów uzyskanych z pracy własnej

Przyjmuję do realizacji

.....

⁶ Niepotrzebne usunąć.

⁷ Niepotrzebne usunąć.